Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 27 del 3 febbraio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 3 febbraio 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che dal 20 dicembre 2010 il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 verrà temporaneamente trasferito nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti per l'annata 2011 è terminata il 30 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 29

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di taluni medicinali.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levocetirizina Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/979 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LEVOCETIRIZINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2337/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiunta di un Drug Master File e di un sito di produzione della sostanza attiva "levocetirizine dihydrochloride":Synthon s.r.o. Brnenska 32-678 17 Blansko (Czech Republic)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01093

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alphagan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/980 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ALPHAGAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0199/001/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di due collanti dell' etichetta del confezionamento primario: Fasson S692N e Raflatac RP31C.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01094

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lybella»

Estratto determinazione V&A.PC/II/981 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LYBELLA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0516/001/II/020

Tipo di Modifica: Presentazione/aggiornamento modulo 1
Presentazione/aggiornamento modulo 5

Modifica Apportata: **Presentazione della relazione finale della sperimentazione non interventistica GRT-BEL-2.006-01.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01095

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Toctino»

Estratto determinazione V&A.PC/II/983 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TOCTINO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BASILEA PHARMACEUTICALS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1377/001-002/II/009

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore di "Active Pharmaceutical Ingredients" (API): DSM Nutritional Products AG, Sisseln (Switzerland).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01096

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Toctino»

Estratto determinazione V&A.PC/II/984 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TOCTINO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BASILEA PHARMACEUTICALS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1377/001-002/II/008

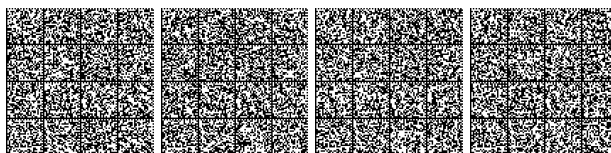
Tipo di Modifica: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito : altra variazione

Modifica Apportata: **Modifica delle condizioni della shelf-life o la conservazione del prodotto finito.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01097

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levocetirizina DOC Generici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/990 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LEVOCETIRIZINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1435/001/II/003

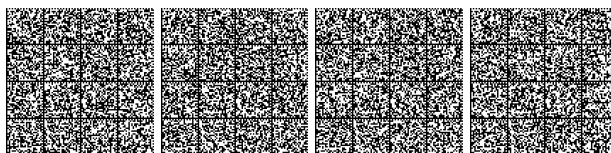
Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiunta di un Drug Master File e di un sito di produzione della sostanza attiva "levocetirizine dihydrochloride":Synthon s.r.o. Brnenska 32-678 17 Blansko (Czech Republic).**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01098

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levocetirizina Eg»

Estratto determinazione V&A.PC/II/991 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LEVOCETIRIZINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

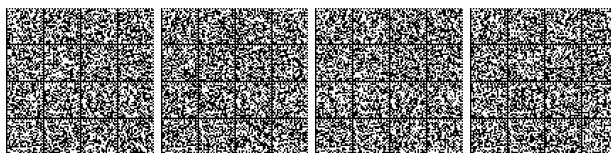
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2336/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiunta di un Drug Master File e di un sito di produzione della sostanza attiva "levocetirizine dihydrochloride":Synthon s.r.o. Brnenska 32-678 17 Blansko (Czech Republic).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01099

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluoxetina EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/992 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: FLUOXETINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0101/001/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Modulo 3.2 P in seguito a nuovi dati disponibili.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01100

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levocetirizina Fidia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/995 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LEVOCETIRIZINA FIDIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/3086/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiunta di un Drug Master File e di un sito di produzione della sostanza attiva "levocetirizine dihydrochloride":Synthon s.r.o. Brnenska 32-678 17 Blansko (Czech Republic).**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01101

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ciprofloxacina Hospira»

Estratto determinazione V&A.PC/II/999 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA HOSPIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0609/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica minore del processo di fabbricazione , modifica della concentrazione dell'eccipiente "acido lattico"**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01102

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Totalip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1003 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TOTALIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

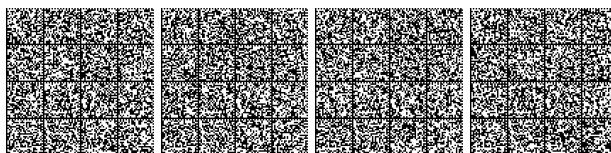
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/096

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un processo di produzione alternativo del principio attivo (processo DERA).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01103

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Enalapril Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1005 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ENALAPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0600/002,004/II/012

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito
Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo sito di produzione e confezionamento: Matrix Laboratoires Limited, Malegaon MIDC, Sinnar - Nashik District PIN-422 113 Maharashtra (INDIA); modifica del processo di produzione del prodotto finito, modifica della frequenza del test "in-process", modifica delle dimensioni dei lotti .**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01104

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xeomin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1006 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

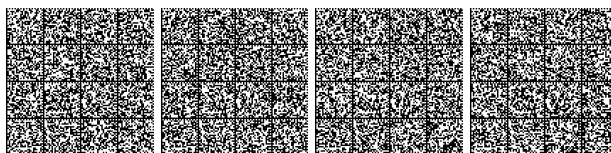
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/022

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito: Merz Group Services GMBH - Gebaude 402 - Am Pharmapark- D-06861 Dessau-Roblau (Germany)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01105

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xeomin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1007 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

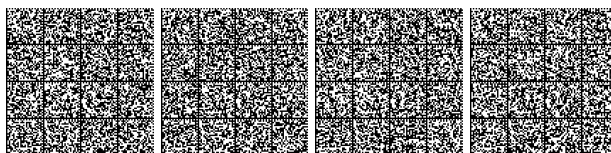
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/023

Tipo di Modifica: Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o deilimiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo :altra variazione

Modifica Apportata: **Sostituzione del sistema di riferimento per la misura della densità ottica (IPC "OD578") per la sostanza attiva e riclassificazione del IPC No. 122.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01106

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Torvast»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1015 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: TORVAST

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/096

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta del metodo DERA come metodo alternativo di produzione del principio attivo atorvastatina.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01107

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xarator»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1016 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: XARATOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0109/001-004/II/096

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta del metodo DERA come metodo alternativo di produzione del principio attivo atorvastatina.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01108

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levocetirizina Ratioparm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1019 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: LEVOCETIRIZINA RATIOPARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

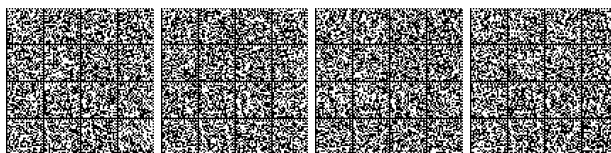
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1416/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiunta di un Drug Master File e di un sito di produzione della sostanza attiva "levocetirizine dihydrochloride":Synthon s.r.o. Brnenska 32-678 17 Blansko (Czech Republic).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01109

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Imipenem e Cilastatina Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1020 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: IMIPENEM E CILASTATINA RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1409/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: **Aumento della dimensione del lotto di 32.424 Kg (equivalente a 30.000 flaconcini) per il prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01110

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Revaxis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1021 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: REVAXIS

Confezioni: DE/H/0193/001/II/025

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0193/001/II/025

Tipo di Modifica: Modifica nella forma o nelle dimensioni della forma farmaceutica Forme farmaceutiche gastroresistenti, a liberazione modificata o prolungata e compresse incise destinate a essere divise in dosi uguali

Modifica Apportata: **Modifiche riguardanti la matrice utilizzata per la purificazione cromatografica della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01111

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Retrovir»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1025 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: RETROVIR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0022/001/II/092

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica Apportata: **Modifica dei parametri delle specifiche relativa alla conta totale dei microrganismi aerobici, lieviti, muffe e patogeni dell' IPC test del prodotto finito in linea con la monografia della Farmacopea Europea**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01112

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Retrovir»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1026 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: RETROVIR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD

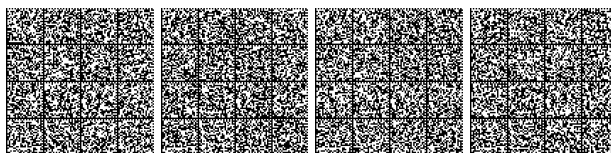
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0022/001/II/090

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti diun eccipiente Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati

Modifica Apportata: **Modifiche dei parametri delle specifiche degli eccipienti relative ai limiti di contaminazione microbica e aggiornamento del test sulla conta totale aerobica in linea con la Farmacopea Europea.**

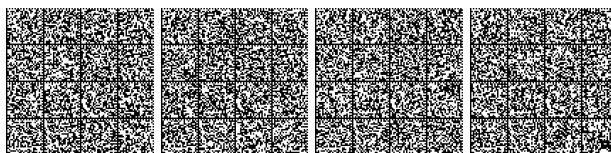
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01113

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zetia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1029 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ZETIA

Confezioni: 036017010/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017022/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017034/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017046/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017059/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017061/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017073/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017085/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017097/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017109/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017111/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017123/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017135/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017147/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017150/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017162/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017174/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017186/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017198/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036017200/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036017212/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036017224/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017236/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017248/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036017251/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017263/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0397/001/II/033
DE/H/0397/001/II/035
DE/H/0397/001/IB/031

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Estensione del periodo di validità da 2 a 3 anni.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

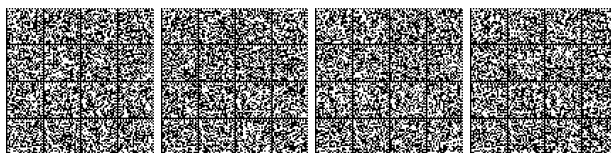
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01114

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ezetrol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1030 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: EZETROL

Confezioni: 036016018/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL CARTA
036016020/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016032/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016044/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016057/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016069/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016071/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016083/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016095/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016107/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016119/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016121/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016133/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016145/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016158/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016160/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016172/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016184/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016196/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036016208/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036016210/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036016222/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016234/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016246/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036016259/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016261/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0396/001/II/033
DE/H/0396/001/II/035
DE/H/0396/001/IB/031

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio illustrativo.**
Estensione del periodo di validità da 2 a 3 anni.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01115

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Emetib»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1031 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: EMETIB

Confezioni: 036020016/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020028/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020030/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020042/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020055/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020067/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020079/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020081/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036020093/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020105/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020117/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020129/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020131/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020143/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020156/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020168/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020170/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020182/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020194/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036020206/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTE
036020218/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036020220/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020232/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020244/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036020257/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020269/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0399/001/II/032
DE/H/0399/001/II/034
DE/H/0399/001/IB/030

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche del Foglio illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

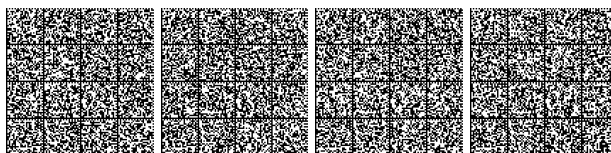
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01116

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Absorcol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/1032 del 31 dicembre 2010

Specialità Medicinale: ABSORCOL

Confezioni:
036018012/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018024/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018036/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018048/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018051/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018063/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018075/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018087/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018099/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018101/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018113/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018125/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018137/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018149/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018152/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018164/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018176/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018188/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018190/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036018202/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036018214/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036018226/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018238/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018240/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036018253/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018265/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: ADDENDA PHARMA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0398/001/II/032
DE/H/0398/001/II/034
DE/H/0398/001/IB/030

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Estensione del periodo di validità da 2 a 3 anni.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01117

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-016) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 2,00